PROSPECTO

MARBOVET 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

FATRO, S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOVET 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE para bovino y porcino

Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino..... 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol ..... 2,0 mg

Monotioglicerol..... ……1,0 mg

Edetato disódico ..... 0,1 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis sensibles al marbofloxacino*.

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

Cerdas:

Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles al marbofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas y/o quinolonas (resistencias cruzadas).

No usar en casos de hipersensibilidad a marbofloxacino, a otras quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la administración intramuscular puede ser causa de reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, 12 días tras la inyección.

En bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos pesados.

No se ha observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en porcino

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:

Bovino: vía subcutánea, intramuscular e intravenosa

Porcino: vía intramuscular

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en el cuello.

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias:

Tratamiento de infeciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica*: la dosis recomentada es de 8 mg/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario /25 kg pv) en una única inyección intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Mycoplasma bovis*: la dosis recomendada es de 2 mg/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario /50 kg pv) una vez al día por vía subuctánea o intramuscular durante 3 a 5 días consecutivos. La primera inyección puede ser administrada por vía intravenosa.

Tratamiento de mastitis agudas

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo.) en una única inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular durante 3 días consecutivos.

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

Cerdas:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular durante 3 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Indicación	**Respiratoria**		**Mastitis**
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una inyección única (IM)	2 mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Porcino:

Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del producto para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas grampositivas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de auto inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de auto inyección accidental puede producir irritación leve.

Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario para dosis de 2 mg/kg en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en dosis de 8 mg/kg en vacas gestantes o en terneros lactantes cuando se utilizó en vacas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de utilización en la vaca en lactación, véase el punto 4.11 "Tiempo de Espera".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar 3 veces la dosis recomendada.

Los síntomas de sobredosis con marbofloxacino son signos neurológicos agudos cuyo tratamiento es sintomático

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión o control.

Número de autorización de comercialización: 2451 ESP